

## IT-Validierung geht auch anders

Der direkte Weg zur Compliance

**K**aum ein Thema polarisiert in GMP-Fachkreisen so sehr wie die Validierung von IT-Systemen. Die einen würden selbst Systeme, die nur einen sehr entfernten und eher theoretischen Einfluss auf die bei GMP im Vordergrund stehende Produktqualität haben, voll umfassend validieren. Andere wiederum unterschätzen die Bedeutung von offensichtlich kritischen Systemen. Allenthalben lassen sich große Unsicherheit und ein stetes Ringen zwischen einem Zuviel und einem Zuwenig bis hin zu einer kompletten Verweigerung und einer Flucht in die gute alte Welt des gedruckten Papiers beobachten.

Inzwischen weiß es jeder: Bei einer allgegenwärtigen Computerisierung von Geschäfts- und Produktionsprozessen ist eine ausschließliche Papierdokumentation GMP-relevanter Daten schlicht nicht mehr möglich. Woher kommt diese allgemeine Verunsicherung in puncto IT-Validierung? Die Ursachen hierfür sind vielfältig. So ist sie im Gegensatz zur technischen Qualifizierung und Validierung von Herstellprozessen eher abstrakt. Risiken liegen in der Verarbeitung von Daten und damit in Software-Algorithmen, die in der Regel – außer für den Entwickler selbst – für niemanden sichtbar sind. Selbst Hardware ist heute oft nicht mehr „greifbar“, da sie ihre Arbeit meist räumlich weit entfernt in unternehmenseigenen Rechenzentren oder bei einem externen Dienstleister verrichtet.

Der rasche technische Wandel in der Informationstechnologie, insbesondere Konzepte wie die Virtualisierung und das Cloud-Computing, sowie die damit verbundene zunehmende Verteilung von Daten und Anwendungen machen es immer schwieriger, Systeme klar abzugrenzen. Dies ist jedoch für eine zielgerichtete Validierung unbedingt erforderlich. Auch der hohe Änderungsdruck, speziell bei Software, und eine daraus resultierende enorme Anzahl an Updates stellen im Vergleich zu anderen GMP-Disziplinen eine große Herausforderung dar.

### Probleme über Probleme

Hinzu kommt, dass die IT-Fachsprache überladen ist mit Anglizismen und Akronymen, was einen Zugang für Nicht-ITler extrem erschwert. Ein tieferes Verständnis für das Thema der IT-Validierung erfordert letztlich eine Dreifachqualifikation bzgl. IT, Qualitätsmanagement und Produktionsprozessen und in Validierungsprojekten das enge Zusammenwirken von Prozesseignern, IT-Verantwortlichen und der Qualitätssicherung. Häufig gestaltet sich die Kommunikation zwischen diesen Gruppen jedoch schwierig.

Obendrein gilt für die IT-Validierung, was für die anderen GMP-Disziplinen auch gilt: Die Regularien bleiben angesichts der großen Systemvielfalt sehr allgemein, wodurch sich ein extrem großer Raum für Interpretationen ergibt, der gefüllt werden will. Auch der allgemeine Kostendruck macht vor der IT-Validierung nicht halt. Viele Unternehmen richten angesichts dieser Probleme ihren Blick verstärkt in Richtung von Herstellern und Lieferanten von IT-Systemen, sollten diese doch das umfassendste Wissen über die mit dem Einsatz ihrer Systeme verbundenen Risiken haben. Der in der Life-Science-Branche für das Vorgehen zur Validierung computergestützter Systeme etablierte GAMP-Leitfaden (Good Automated Manufacturing Practice) der ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) spricht hier von einer „wirksamen Lieferantenbeteiligung“. So weit die Theorie – in der Praxis zeigt sich leider immer

### Effizient zur Compliance – ein Traum?

Müssen Unternehmen nun angesichts dieser Problemvielfalt kapitulieren? Müssen sie sich mit nicht enden wollenden und Ressourcen verschlingenden IT-Validierungsprojekten einfach abfinden? Nein, ganz und gar nicht. Der Schlüssel liegt in drei wesentlichen Eigenschaften, an denen es in den meisten Projekten mangelt: Pragmatismus, Verständlichkeit und Transparenz.

Pragmatismus bedeutet im Wortsinn die Orientierung auf das Nützliche. Das „Nützliche“ ist jedoch im GMP-Umfeld klar definiert. Es ist die Produktqualität und letztlich die Patientensicherheit. Ein pragmatisches Vorgehen in IT-Validierungsprojekten bedeutet also zuallererst eine

Ausrichtung aller Aktivitäten auf diese beiden übergeordneten Ziele. Erreichen lassen sich diese nur durch einen streng risikobasierten Ansatz. Getrieben im Wesentlichen durch die FDA-Initiative (Food and Drug Administration) für das 21. Jahrhundert und die ICH-Leitlinie Q9 Quality Risk Management hebt die aktuelle Version des GAMP-Leitfadens das risikobasierte Vorgehen noch stärker hervor – und ist damit gute Praxis. Risikobetrachtungen sollten somit Grundlage aller Validierungsaktivitäten sein. Entscheidend ist jedoch, wie man hierbei vorgeht. So sollte bereits im Rahmen der Validierungsmasterplanung die Möglichkeit genutzt werden, Systeme, die weder einen direkten noch einen indirekten Einfluss auf

die Produktqualität haben, von einer weiteren Betrachtung auszuschließen. Unter den verbleibenden GMP-relevanten Systemen sollten Unternehmen schließlich die wirklich kritischen von eher nachgeordneten unkritischen Systemen unterscheiden. Damit kann der Aufwand für Detailrisikoanalysen auf tatsächlich GMP-relevante Softwarekomponenten und Funktionen gerichtet werden. Doch auch hier sollte der Pragmatismus im Vordergrund bleiben. Jede Fehlermöglichkeit sollte auf ihre tatsächliche GMP-Kritikalität hin geprüft und entsprechend eingestuft werden. Nur so haben Unternehmen die Möglichkeit, z. B. bei der Festlegung geeigneter Tests, die Testtiefe und damit den Testaufwand auf die wirklich kritischen Aspekte zu fokussieren.

### Übersetzer zwischen den „Welten“

Entscheidend für ein pragmatisches Vorgehen ist auch die richtige Einbindung von Herstellern und Lieferanten. Abhängig vom jeweiligen Lieferant können Wissensstand und Unterstützungsmöglichkeiten jedoch stark variieren. Die mögliche Zusammenarbeit sollte daher bereits im Rahmen der Lieferantenauswahl und -bewertung eruiert und in der Validierungsplanung festgelegt werden. Grundsätzlich gilt jedoch: Je mehr technisches Wissen für eine Validierungsaktivität erforderlich ist, umso eher lohnt sich eine Lieferanteneinbindung.

Die zweite wesentliche Eigenschaft, an der es in vielen IT-Validierungsprojekten mangelt, ist die Verständlichkeit. Jede Fachdisziplin hat naturgemäß ihre eigene Terminologie. In einer interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Prozesseignern, IT-Fachkräften und der Qualitätssicherung ist ein einheitliches Verständnis für die inhaltlichen Fragestellungen jedoch ein kritischer Erfolgsfaktor. Der versierteste IT-Profi nützt hier letztlich wenig, wenn er technische Risiken bzw. Lösungskonzepte nicht so erläutern kann, dass die Prozessverantwortlichen sie verstehen. Hier kommt der IT-Validierungsexperte ins Spiel. In ihm vereinen sich Prozesswissen, IT-Fachwissen und Wissen aus dem Bereich der Qualitätssicherung, und er bildet somit die ideale Schnittstelle zwischen den einzelnen Gruppen. Als dritte und letzte wichtige Zutat zu einem erfolgreichen und effizient abgewickelten IT-Validierungsprojekt braucht es noch eine gehörige Portion Transparenz. Dies ist ganz entscheidend eine Frage der Projektkultur und des Willens, auch komplexe Aufgabenstellungen in kalkulierbare Arbeitspakete zu zerlegen. Letztlich muss über den gesamten Projektverlauf jeder Schritt klar begründbar sein, entweder auf Basis regulatorischer Vorgaben, auf Basis von Good Practices oder vor dem Hintergrund spezifischer Risikobetrachtungen.

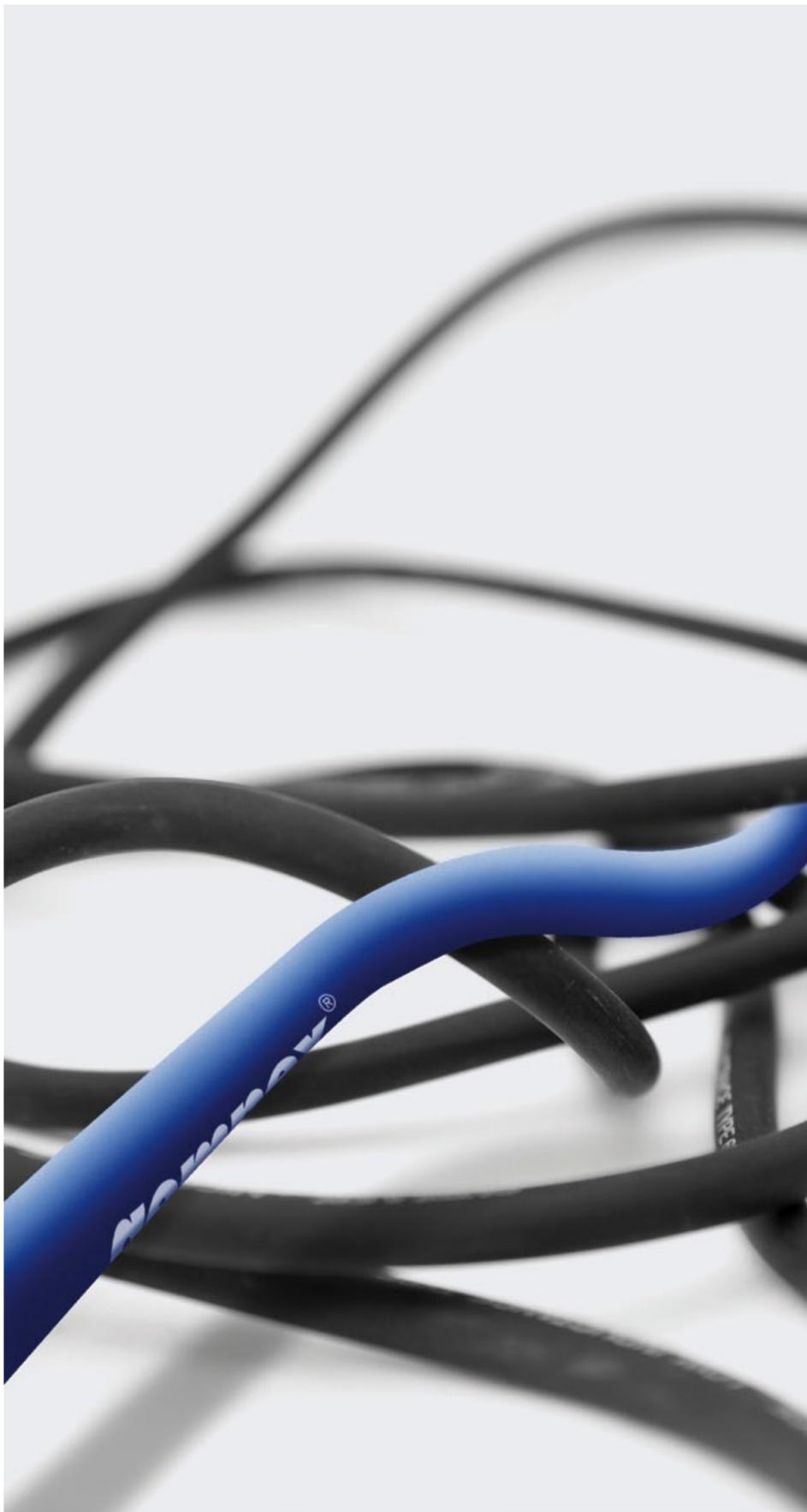
### Gute Aussichten

Kein Grund also, den Kopf in den Sand zu stecken. Die moderne Informationstechnologie sollte – wo hilfreich und nützlich – auch zum Einsatz kommen. Keine Arzneimittelüberwachungsbehörde hat ein Interesse daran, technische Innovationen zu behindern. Wer dies behauptet missinterpretiert die regulatorischen Vorgaben. Diese wollen lediglich einen Rahmen für einen verantwortungsvollen Einsatz und einen qualitätsbewussten Umgang mit der Technologie vorgeben. Das meiste dort Geforderte ist ohnehin

bereits gute IT-Management-Praxis, auch in anderen Branchen. Was es im Bereich der IT-Validierung braucht, ist eine Entmystifizierung und eine neue Projektkultur, geprägt von Pragmatismus, Verständlichkeit und Transparenz.

■ Kontakt:  
Dr. Ralf Weber  
Gempex GmbH, Mannheim  
r-weber@gempex.com  
www.gempex.com

[chemanager-online.com/tags/it-validierung](http://www.chemanager-online.com/tags/it-validierung)



## Es ist Zeit, zum Punkt zu kommen

Wir konzentrieren uns auf das Wesentliche: das reibungslose Funktionieren Ihrer Prozesse.

Wir bringen Ihre IT auf den Punkt: mit einfallreicher Beratung und intelligenten IT-Lösungen, die Ihren Erfolg nachhaltig sichern. Mit unseren Lösungen haben wir uns einen ausgezeichneten Ruf als Branchenspezialist erworben und stehen im Ranking der IT-Beratungs- und Systemintegrationsunternehmen Deutschlands auf Platz 6. Als unabhängige, international agierende Unternehmensgruppe beschäftigen wir weltweit über 4.000 Mitarbeiter und bündeln eine Fülle technologischer und fachlicher Kompetenzen zu einem ganzheitlichen Lösungsportfolio für eine Vielzahl von Branchen. Mehr Informationen dazu finden Sie auf [www.msg-systems.com](http://www.msg-systems.com)

.consulting .solutions .partnership

msg  
systems